



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1220/2025

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2025.

Processo nº 5004957-89.2025.4.02.5108,
ajuizado por **M. M. M.**

De acordo com os documentos médicos, a Autora apresenta **linfoma esplênico da zona marginal**, já tendo efetuado tratamento com Ciclofosfamida, Fluridarabina, Rituximabe e Clorambucil sem redução do volume esplênico, evoluindo com queda na contagem de plaquetas. Desse modo, foi prescrito **Zanubrutinibe 80mg**, na posologia de 04 cápsulas ao dia (Evento 1_LAUDO3_Página 1/2 - 8/12).

No que tange ao quadro clínico da Autora, elucida-se que o linfoma esplênico da zona marginal (LEZM), é uma neoplasia indolente de células B pequenas, reconhecida pela classificação da Organização Mundial da Saúde como uma entidade distinta dentro dos linfomas da zona marginal. Caracteriza-se por infiltração micronodular do baço, com diferenciação da zona marginal, frequentemente acompanhada de envolvimento da medula óssea e do sangue periférico, mas raramente de linfonodos periféricos ou sítios extranodais¹.

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Zanubrutinibe** detém registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e apresenta indicação prevista em bula² aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **linfoma da zona marginal**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **Zanubrutinibe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Zanubrutinibe** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³, para o quadro clínico da Autora.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **linfoma esplênico da zona marginal**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹ Arcaini L, Rossi D, Paulli M. Splenic marginal zone lymphoma: from genetics to management. Blood. 2016 Apr 28;127(17):2072-81. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26989207/>>. Acesso em: 01 set. 2025.

² ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento Zanubrutinibe (Brukinsa®) por BeiGene Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=186420001>>. Acesso em: 01 set. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 01 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que a Autora apresenta uma **neoplasia** (linfoma esplênico da zona marginal), assim, no que tange à disponibilização do pleiteado **Zanubrutinibe**, cabe esclarecer que, no SUS, **não existe** uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas ambulatoriais).**

Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.**

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado**⁵.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem,** devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, **quando existentes.**

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Evento 1_LAUDO3_Página 1/2 - 8/12), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.** Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

Adicionalmente, informa-se que de acordo com os documentos médicos acostados aos autos, o medicamento pleiteado – **Zanubrutinibe**, não está disponível no nosocômio no qual a Demandante está em acompanhamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁶.

⁵ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 01 set. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 01 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Zanubrutinibe 80mg** com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.752,42, alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 set. 2025.